



FABRICANT



devedmed GmbH
take-off GewerbePark 30
78579 Neuhausen ob Eck

Tel.: 0049 (0) 7467-949199-0
Fax: 0049 (0) 7467-949199-19
E-Mail: info@devedmed.de
Web: www.devedmed.de

Vis: (Classe IIb, Règle 8 / UMDNS: 16-101)
et accessories, Instruments d'insertion & d'explantation



**TOUJOURS LIRE MINUTIEUSEMENT
L'INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE AVANT
CHAQUE UTILISATION CLINIQUE!**



Cher client!

En achetant cet instrument, vous acquérez un produit haut de gamme dont la manipulation et l'utilisation sont présentées ci-après. Afin de réduire au maximum les risques pour les patients comme pour les utilisateurs, merci de lire attentivement cette notice d'emploi, et de l'appliquer à la lettre.

Attention



Veillez lire attentivement les informations figurant dans cette notice d'emploi. Toute manipulation et tout entretien incorrects ou inadéquats, ainsi que toute utilisation non conforme, peuvent entraîner une usure précoce ou représenter des risques pour les patients ou les utilisateurs. Veuillez également lire les indications figurant sur l'emballage.

celui-ci passe au-dessus de la tête de vis. Autrement, cela pourrait entraîner une détérioration mécanique de la vis.

- Lors de l'insertion des vis, veiller à ne pas serrer les vis trop fermement, afin d'éviter d'abîmer la tête de la vis ou de la casser, ou de perdre la solidité de sa fixation.

Effets secondaires / Complications possibles



Il est fréquent que les complications ne soient pas dues à l'implant lui-même, mais à l'intervention chirurgicale.

- Muqueuses ou réactions des tissus
- Éruption cutanée
- L'implant se détache en raison d'une fixation insuffisante ou inadéquate.
- L'intervention chirurgicale peut entraîner des détériorations nerveuses ou des vaisseaux sanguins.
- Réaction forte des tissus conjonctifs au niveau de la fracture, en raison de fractures avec débris.



Les effets secondaires suivants peuvent survenir après l'implantation:

- Douleurs, sensations d'engourdissements ou réaction d'hypersensibilité à l'endroit de l'implant.
- Irritation nerveuse, paralysie nerveuse, neuropathie ou perte de l'audition
- Anomalie de l'occlusion, limitation de l'ouverture de la bouche, articulé croisé, désarticulation et/ou tétanos
- Déhiscence
- Perte osseuse continue (stress shielding)
- Protrusion
- Infection Exposition de mailles, de feuilles et / ou de broches
- infection immédiate ou retardée (en profondeur et / ou en surface)
- réaction accrue du tissu fibreux autour de l'endroit de la fracture, en raison de fractures réduites et instables

Dans le cadre de la surveillance du marché, d'autres éventuelles complications ou effets secondaire pourront être identifiés.

- Infections
- Déhiscence des tissus mous
- Rupture

Matériau

Micro-Vis	Titane Grade 5 - ELI (Ti6Al4V) selon ASTM F136 ou ISO 5832-3
-----------	---

Les implants sont biocompatibles, résistants à la corrosion et non toxiques en milieu biologique. La surface des micro-vis est chimiquement passive, et donc non magnétique.

UTILISATION CONFORME / INDICATION / MATÉRIAU

Utilisation conforme / Indication

Micro-vis pour la fixation de transplants osseux et de matériaux prothétiques osseux dans le cadre de la reconstruction ou de l'ostéosynthèse des os maxillaires et faciaux, ainsi que pour la stabilisation et la fixation rigide lors de fractures cranéo-maxillo-faciales.

Indication

- Reconstruction et ostéosynthèse des défaillances osseuses et des malformations osseuses au niveau de la mâchoire.
- Stabilisation et fixation rigide lors de fractures cranéo-maxillo-faciales.

Contre-indications

Dans les cas ci-dessous, ne pas utiliser les micro-vis de devedmed:

- Les patients souffrant d'ostéoporose, de revascularisation limitée ou d'une absence de revascularisation, de résorption osseuse ou d'une mauvaise formation osseuse.
- Fractures de maxillaires et de mandibules très atrophiées
- Patients présentant des infections manifestes
- Patients intolérants au titane
- Patients refusant toute coopération, refusant ou incapables, en raison de troubles psychologiques ou neurologiques, de suivre les consignes du médecin en matière de suivi des soins.
- Les produits ne sont pas adaptés à la technique Khoury

Avertissements

- Les vis ne doivent être utilisées qu'avec les lames de tournevis correspondantes. 4210-20 & 4210-21 (système 1.0) et 4213-20 & 4213-21 (système 1.3 / 1.5 / 1.8)
- Avant l'insertion des vis auto-coupantes, procéder à un pré-perçement à l'aide de foret de couleur correspondante. C'est-à-dire : foret vert pour les vis vertes (système 1.0), foret jaune pour les vis jaunes (système 1.3), foret gris pour les vis grises (1.5) et foret rouge pour les vis rouges (système 1.8). En outre, il convient de déterminer la profondeur de percement afin de choisir la vis de longueur correspondante.
- Veiller à ce que la lame soit bien fixée dans la tête de vis. Pour ce faire, insérer le tournevis dans la tête de vis en exerçant une légère pression axiale, et veiller lors de l'insertion de la vis à ce que la pression exercée sur le tournevis soit suffisante lorsque



Compatibilité IRM

Bien que les produits sont dans des matériaux non magnétiques, ceux-ci peuvent, lors des IRM, être déplacés ou réchauffés intentionnellement par le champ magnétique. C'est pourquoi il est déconseillé d'utiliser le produit sous les champs magnétiques

Attention



Les instruments, et notamment les implants, ne doivent être utilisés que par les personnes spécialement formées à leur utilisation. Pour le vissage des vis, il est conseillé de procéder à un percement préalable à l'aide de forets compatibles. (voir « combinaisons d'instruments ») Pour l'application et l'explantation des produits, utiliser des produits adaptés. (voir « Instruments pour la pose et l'explantation »)
L'explantation des implants est conseillée après le rétablissement du patient. Seul le médecin peut, à son unique responsabilité, et après évaluation, décider du maintien des implants dans le corps du patient.

CONSIGNES D'UTILISATION ET DE SÉCURITÉ



Avant leur utilisation, toujours s'assurer que les produits ne présentent aucun défaut, fissure, entaille ou tout autre dommage. Les produits endommagés doivent être éliminés.



Les produits sont fournis dans un état non stérile et doivent, avant leur première utilisation, ainsi qu'avant chaque utilisation, être entièrement nettoyés, désinfectés et stérilisés par l'utilisateur.

PRODUITS COMBINÉS ET ACCESSOIRES

Bien choisir les implants

Le choix des implants se fait en tenant compte des propriétés spécifiques à chaque patient, ainsi que de la nature de la fracture / blessure, et de la nécessité de la reconstruction osseuse, et de l'état du matériel osseux du patient. La méthode d'implantation doit être choisie en fonction des connaissances scientifiques dans ce domaine.

Une erreur au niveau du choix de l'implant peut entraîner une défaillance clinique précoce de l'implant. L'utilisation des bons composants permet un apport sanguin suffisant et permet une fixation stable, alors qu'une mauvaise décision peut notamment entraîner un relâchement, une courbure ou une rupture de l'implant et / ou de l'os. Cette évaluation relève toutefois de l'unique responsabilité du médecin.

Codage couleur de vis & forets

Les vis et les forets sont identifiés au moyen d'un code couleur qui est affiché par le système. Les codes de couleur suivants correspondent au même diamètre:

- Vert System Ø 1.0 mm
- Jaune System Ø 1.3 mm
- Gris System Ø 1.5 mm
- Rouge System Ø 1.8 mm

Instruments d'insertion et d'explantation

- # 4210-00 Foret Ø 0.7 mm pour vis Ø 1.0 mm
- # 4213-00 Foret Ø 1.0 mm pour vis Ø 1.3 mm
- # 4215-00 Foret Ø 1.3 mm pour vis Ø 1.5 mm
- # 4218-00 Foret Ø 1.5 mm pour vis Ø 1.8 mm
- # 4210-20 Lames pour tournevis | long | 70 mm | pour vis Ø 1.0 mm
- # 4210-21 Lames pour tournevis | court | 30 mm | pour vis Ø 1.0 mm
- # 4213-20 Lames pour tournevis | long | 70 mm | pour vis Ø 1.3 / 1.5 / 1.8 mm
- # 4213-21 Lames pour tournevis | court | 30 mm | pour vis Ø 1.3 / 1.5 / 1.8 mm
- # 4311-00 Manche de tournevis pour embout dentaire



Les micro-vis de deve med GmbH ne doivent en aucun cas être combinées avec des produits, composants ou instruments d'autres fabricants. Les combinaisons avec des produits d'autres fabricants peuvent avoir une influence négative sur le résultat de l'intervention et ne sont pas autorisées, car les composants employés peuvent, le cas échéant, ne pas être adaptés les uns aux autres. Il est recommandé, lors de l'utilisation, de n'employer que des instruments et des accessoires de deve med GmbH.

IMPOSSIBILITÉ DE RÉUTILISATION



Une fois insérées, les vis ne doivent jamais être réutilisées. Les produits sont exclusivement destinés à une utilisation unique. Si des implants ne sont pas utilisés dans le cadre d'une intervention clinique et non contaminés lors d'une opération, ils pourront alors être réutilisés après avoir été reconditionnés et stérilisés.

RETRAITEMENT

Les vis ne doivent être utilisées qu'une seule et unique fois. Dès que l'intervention est terminée, il est interdit de réutiliser les vis. Si des vis ne sont pas utilisées dans le cadre d'une intervention clinique et non contaminées lors d'une opération, elles pourront alors être réutilisées après avoir été reconditionnées et stérilisées. Les produits doivent être éliminés. Cela ne vaut toute fois pas si

- l'anodisation chromatique des vis a tellement changé qu'il n'est plus possible de les relier de manière certaine aux forets correspondants. Vous trouverez ci-après une représentation schématique des couleurs lorsque les produits sont neufs..



Suite au traitement d'un patient infecté par la maladie de Creutzfeldt-Jakob, il est interdit de réutiliser ou de reconditionner les instruments et les accessoires. Ces instruments doivent être mis au rebut.

PRÉPARATION ET TRANSPORT



Tous les composants du système sont livrés non stériles. C'est pourquoi il est impératif de les nettoyer et de les stériliser avant de les utiliser sur le patient. Pour les instruments réutilisables, cela vaut pour chaque réutilisation.

Le transport des implants / instruments jusqu'au lieu de conditionnement doit se faire dans un récipient fermé, afin d'éviter toute détérioration des instruments, ainsi qu'une contamination de l'environnement.

NETTOYAGE & DÉSINFECTION

Principes

Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser dans la mesure du possible une procédure automatisée [WD (washer-disinfecteur / laveur-désinfecteur)], Une procédure manuelle – même en utilisant un bain à ultrasons – doit être utilisée selon les exigences nationales spécifiques (p. ex. en Allemagne pour la procédure obligatoire automatisée pour les produits B critiques) et si une procédure automatisée n'est pas disponible en raison d'une efficacité et reproductibilité nettement inférieures.

Un traitement préliminaire doit être effectué dans les deux cas.



Traitement préliminaire

Un traitement préalable des micro-vis n'est pas nécessaire, car les vis ayant déjà été en contact avec un patient, ou qui sont salies, ne doivent en aucun cas être renouvelées. Pour les instruments destinés à la pose et à l'implantation:

Immédiatement après utilisation (dans les 2 h maximum), éliminer les impuretés grossières des produits. Si l'observation de cette période n'est pas possible suite à la durée de l'application ou de raisons organisationnelles, l'utilisateur se doit de définir et de valider des mesures pour éviter un séchage complet de la contamination.

1. Démonter les produits autant que possible
2. Rincer les produits pendant au moins 1 min. sous un filet d'eau (température < 35 °C/95 °F). Rincer la cavité centrale des produits au moins trois fois (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
3. Insérer les produits démontés pour le temps de trempage prédéfini dans le bain de pré-nettoyage¹ (dans un bain à ultrasons pas encore activé) afin que les produits soient complètement submergés. Assurez-vous que les produits ne se touchent pas. Améliorer le pré-nettoyage en brossant complètement toutes les surfaces internes et externes (au début du temps de trempage). Le diamètre des brosses à utiliser pour le canal doit être légèrement plus élevé que le diamètre intérieur du canal correspondant. La longueur de la tige de la brosse ne doit pas être inférieure à la longueur du canal.
4. Activer les ultrasons pour un temps de trempage minimal supplémentaire (mais pas moins de 5 min).
5. Puis retirer les produits du bain de pré-nettoyage et les rincer minutieusement au moins trois fois à l'eau (pendant au moins 1 minute). Rincer la cavité centrale des produits au moins trois fois (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).

Lorsque vous sélectionnez le produit de nettoyage, veuillez aux points suivants:

- Il doit être adapté au nettoyage de dispositifs médicaux invasifs fabriqués en métal et plastique.
- Le produit de nettoyage convient au nettoyage à ultrasons (pas de formation de mousse).
- Le produit de nettoyage est compatible avec les produits

Observer les concentrations, températures et temps de trempage spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage ou du produit de nettoyage / de désinfection ainsi que les spécifications pour le rinçage. N'utiliser que des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 bactéries/ml) et en endotoxine (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (p. ex. eau purifiée / eau hautement purifiée) ou seulement avec un chiffon doux, propre et non pelucheux (attention : prudence dans les cas de produits avec des surfaces rugueuses, des filetages, des arêtes vives ou un aspect similaire présentant un risque de retenue des particules du chiffon) et /ou de l'air filtré pour le séchage.

Nettoyage / désinfection automatisés (laveur-désinfecteur WD)

Lorsque vous sélectionnez le WD, veuillez aux points suivants:

- L'efficacité du WD a généralement été vérifiée (p. ex. approbation / homologation / autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).
- Si possible, un programme testé pour la désinfection thermique (valeur A0 ≥ 3000 ou – pour les dispositifs plus anciens – au moins 5 min à 90 °C/194 °F) est utilisé (en cas de désinfection chimique, risque de résidus de produit de désinfection sur les produits).
- Le programme convient aux produits et contient suffisamment d'étapes de rinçage (au moins trois étapes de dégradation après le nettoyage (respectivement la neutralisation, le cas échéant) ou un contrôle du rinçage basé sur la conductance recommandé afin d'éviter efficacement les résidus de détergent).

- N'utiliser que de l'eau stérile (max. 10 bactéries/ml) et pauvre en endotoxine (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (p. ex. eau purifiée / eau hautement purifiée).
- L'air utilisé pour le séchage est filtré (sans huile, pauvre en bactéries et en particules) et
- le WD est régulièrement entretenu, inspecté et calibré.

Lorsque vous sélectionnez le système de nettoyage, veuillez aux points suivants:

- Il doit être adapté au nettoyage d'instruments médicaux fabriqués en métal et plastique.
- Si aucune désinfection thermique n'est utilisée – un produit de désinfection approprié dont l'efficacité est vérifiée (p. ex. approbation / homologation / autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) est également utilisé et il est compatible avec le produit de nettoyage utilisé, et
- les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits

Observer les concentrations, températures et temps de trempage spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage et, le cas échéant, du produit de désinfection ainsi que les spécifications pour le rinçage.

Procédure:

1. Démonter les produits autant que possible
2. Placer les produits démontés dans le WD. Assurez-vous que les produits ne se touchent pas. Activer le rinçage actif en connectant au port de rinçage WD
3. Démarrer le programme.
4. Déconnecter le WD et retirer les produits une fois le programme terminé.
5. Inspecter et emballer les produits dès que possible après le retrait.

La vérification de la compatibilité générale des produits pour un nettoyage et une désinfection automatisés efficaces a été effectuée par un laboratoire d'essai (§ 15 (5) MPG) indépendant accrédité et reconnu par le gouvernement utilisant le laveur-désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le produit de pré-nettoyage et de nettoyage Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Ici, la procédure décrite ci-dessus a été prise en considération.

VÉRIFICATION DU BON FONCTIONNEMENT, ET EMBALLAGE

Après leur conditionnement, et avant la stérilisation, toujours contrôler la propreté et le bon fonctionnement des produits. Si nécessaire, répéter le processus de reconditionnement, jusqu'à ce que le produit présente un aspect propre. Si le produit présente des détériorations (par ex. formation de rouille, fissures, etc.), il n'est alors plus autorisé de l'utiliser.

Veuillez emballer les produits ou les plateaux de stérilisation dans des conteneurs de stérilisation ou les produits très larges dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) conformément aux exigences suivantes (matériau / processus):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les USA: agrément FDA)
- convenant à une stérilisation à la vapeur (stabilité de la température jusqu'à au moins 138 °C (280 °F), perméabilité à la vapeur suffisante)
- suffisant pour protéger les produits ou l'emballage de stérilisation des dommages mécaniques
- soumis à une maintenance régulière conformément aux spécifications du fabricant (conteneurs de stérilisation)
- N'excédez pas un poids maximal de 10 kg par emballage / contenu du conteneur de stérilisation.



STÉRILISATION


Pour la stérilisation, n'utiliser que les méthodes de stérilisation suivantes – les autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées.

Stérilisation à la vapeur:

- Procédure à fractionnement sous vide, (avec séchage suffisant du produit)
- Stérilisateur à vapeur conformément à la DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les USA: agrément FDA)
- Validation conformément à la DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valable (mise en service) et évaluation de la performance spécifique au produit (PQ))
- Température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F, plus tolérance conformément à la DIN EN ISO 17665)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation):

Pays	Procédure à fractionnement sous vide
Allemagne	Au moins 5 min à 134 °C (273 °F)
USA	Au moins 4 min à 132 °C (270 °F), temps de séchage au moins 20 min
France	Au moins 5 min à 134 °C (273 °F) su nécessaire pour temps de stérilisation d'inactivation des prions de 18 min
Autres pays	Au moins 5 min à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

La vérification de la compatibilité générale des produits pour une stérilisation efficace à la vapeur a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant accrédité et reconnu par le gouvernement (§ 15 (5) MPG) utilisant le désinfecteur à vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et utilisant la procédure à fractionnement sous vide ainsi que l'huile pour instruments LAWTON MEDOIL. Ici, les conditions typiques dans la pratique clinique et médicale et la procédure décrite ci-dessus ont été prises en considération.



Remarque:
Vous trouverez des indications et informations supplémentaires sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation dans le document
AA_PG00-001-FR_20-08
disponible au téléchargement sur notre site web
<https://www.devedmed.de/en-US/download-service/>.

STOCKAGE

Il n'existe aucune exigence spécifique quant à l'entreposage des produits. Toutefois, nous recommandons un entreposage des instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière. Il n'y a pas d'indication particulière quant à la durée de vie ou les restrictions de fonctionnement des produits après leur fabrication, dans la mesure où ceux-ci sont entreposés correctement.

RÉPARATIONS ET SERVICE APRÈS-VENTE

Ne procédez vous-même à aucune réparation ni modification du produit. Seul le personnel du fabricant, disposant d'une autorisation spéciale, est habilité à s'en charger. Si vous avez des remarques, des réclamations ou des suggestions quant à nos produits, merci de bien vouloir nous contacter.

MANIPULATION

Les produits doivent être manipulés et entreposés avec la plus grande minutie. Les détériorations et les rayures peuvent considérablement entraver la solidité et la résistance à la fatigue du produit. Les produits ne doivent pas être exposés à une sollicitation excessive en exerçant une torsion ou en s'en servant de leviers, car cela risquerait de les endommager ou de provoquer une rupture.

MISE AU REBUT



Risque d'infection !

Le produit / des pièces le composant peuvent, après utilisation, être contaminés. Avant de le mettre au rebut, nettoyer et désinfecter le produit.

La mise au rebut des produits, des matériaux d'emballage et des accessoires doit être effectuée dans le respect des consignes et des lois nationales.

CLAUSE DE NON RESPONSABILITÉ & GARANTIE

Les produits sont fabriqués dans des matériaux haut de gamme et sont soumis à un contrôle de qualité avant leur livraison. Cependant, en cas de défaillances, veuillez contacter notre SAV. Nous ne pouvons toutefois garantir que les produits correspondent bien à la procédure respective. C'est à l'utilisateur qu'il incombe de le déterminer. Nous ne saurions être tenus responsables des dommages accidentels ou en découlant.

Toute responsabilité produit s'annule

- en cas de détérioration dues à un entreposage, une manipulation, un nettoyage et / ou une stérilisation inappropriés
- en cas de nettoyage et de stérilisation inadéquats
- si ces instructions d'utilisation ne sont pas respectées

NOTIFICATION DES INCIDENTS

Tous les incidents graves survenus en relation avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

LA SOCIÉTÉ DEVEDMED GMBH NE SAURAIT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT PROBLÈME DÉCOULANT DU FAIT QUE VOUS N'AVEZ PAS RESPECTÉ LA NOTICE D'EMPLOI

INFORMATIONS

La norme DIN EN ISO 13485 impose de garantir la traçabilité des implants de toutes les parties impliquées dans la distribution :

7.5.9.2 Exigences particulières pour les produits médicaux implantables

Lors de l'enregistrement des informations nécessaires à la traçabilité, l'organisation doit inclure toutes les pièces et tous les matériaux employés, ainsi que les conditions de l'environnement de travail si celles-ci peuvent avoir pour conséquence que le produit médical ne remplit pas les exigences définies.

L'organisation doit exiger que ses chargés de mission et ses collaborateurs du service des ventes tiennent un registre sur la traçabilité de la livraison des produits médicaux, et que ces registres soient disponibles à la consultation.










Il convient de tenir des registres sur le nom et l'adresse du destinataire du colis.

En raison de la taille minimale des implants, un marquage directement sur le produit n'est pas possible. À des fins de traçabilité, l'utilisateur doit veiller à ce que l'étiquette produit soit enregistrée dans le dossier du patient.



LÉGENDE DES SYMBOLES

Le marquage CE avec le numéro de l'organisme vaut exclusivement pour les produits implantables (vis). Le processus d'évaluation de la conformité pour les instruments d'insertion (lames de tournevis, poignée) a été exécuté sous responsabilité exclusive. Ces instruments sont marqués « CE », sans le numéro de l'organisme.

	Fabricant
	Non stérile
	à usage unique
	Attention
	Suivre le mode d'emploi
	Marquage CE avec numéro d'identification
	Charge
	Référence article
	Est un produit médical